

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
<i>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</i>
Към РУ 11-4161, 05-02-19
Одобрено: 23.01.2009

Доленио 1178 mg филмирани таблетки

Dolenio 1178 mg film coated tablets

Раздел 1.3.1
КХП

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Доленио 1178 mg филмирани таблетки
Dolenio 1178 mg Film-coated tablets

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа 1884,60 mg Glucosamine sulfate sodium chloride еквивалентен на 1500 mg Glucosamine sulfate или 1178 mg Glucosamine.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, за по-лесно поглъщане, а не за да се разделя на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Облекчаване на симптомите при лек до умерен остеоартрит на коляното.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни:

Една таблетка дневно.

Глюкозамин не се препоръчва при остър болков симптом. Облекчаване на симптомите (специално облекчаване на болката) не се очаква по-рано от няколко седмично третиране, а в някои случаи и повече. Ако не се получи никакво облекчение на симптомите след 2-3 месеца, по-нататъшното прилагане на глюкозамин трябва да бъде преоценено.

Таблетките могат да се приемат с или без храна.

Допълнителна информация за други възрастови групи:

Пациенти в старческа възраст:

Не са провеждани специални пручвания за тази възрастова група, но клиничният опит показва, че не е необходимо коригиране на дозата при здрави пациенти в напреднала възраст.

Модул 1- Административни данни и информация за предписване
Dolenio 1178 mg film coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-4161</u> , <u>05.02.09</u>
Одобрено: <u>23.01.2009</u>



Деца и юноши:

Доленио не се препоръчва за употреба от деца и подрастващи до 18-годишна възраст, тъй като няма данни за неговата безопасност и ефикасност при тази възрастова група.

Намалена бъбречна и/или чернодробна функция:

Няма препоръки по отношение на дозата при пациенти с намалена бъбречна и/или чернодробна функция, тъй като не са провеждани проучвания с тази група пациенти.

4.3 Противопоказания

Доленио не трябва да се прилага при пациенти, които са алергични към черупки от мекотели, тъй като активното вещество представлява екстракт от черупки от мекотели;

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- деца на възраст под 2 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходима е консултация с лекар, за да се изключи наличието на ставни заболявания, за които се налага да бъде обсъдена друга терапевтична алтернатива.

При пациенти с нарушен глюкозен толеранс се препоръчва проследяване нивата на кръвната захар и когато се налага прилагане на инсулин се препоръчва проследяване преди започване на лечението и периодично по време на лечението.

При пациенти с установен риск от сърдечно-съдови заболявания се препоръчва проследяване на липидите в кръвта, тъй като в редки случаи при пациенти лекувани с глюкозамин се наблюдава хиперхолестеролемия.

Описан е случай на обостряне на астматичните симптоми след началото на лечение с глюкозамин (симптомите отшумяват след спиране на глюкозамин). Пациентите с бронхиална астма преди започване на лечение с глюкозамин трябва да имат предвид, че е възможно влошаване на астматичните симптоми.

Лекарственият продукт съдържа 6,52 mmol (или 151 mg) натрий на доза. Да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Докладвано е засилване ефекта на кумаринови антикоагуланти (напр. Варфарин) при едновременно приложение с глюкозамин. Поради тази причина, пациенти третирани с кумаринови антикоагуланти би следвало да бъдат проследявани стриктно при започване и завършване на терапията с глюкозамин.

Модул 1- Административни данни и информация за предписване
Dolenio 1178 mg film coated tablets



Едновременното прилагане с глюкозамин може да повиши резорбцията и серумните концентрации на тетрациклините, но клиничното значение на това взаимодействие вероятно е ограничено.

Поради ограничените данни относно потенциално взаимодействие на глюкозамин с други лекарства, трябва да се има предвид евентуална промяна на ефекта или концентрацията при едновременно приложение с други медицински продукти.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

Няма достатъчно данни относно употребата на глюкозамин при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на влиянието върху бременността. Глюкозамин не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене:

Няма данни относно екскрецията на глюкозамин в майчиното мляко. Не се препоръчва употребата на глюкозамин от майката по време на кърмене, тъй като няма данни относно безопасността за детето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за въздействието на глюкозамин върху способността за шофиране и работа с машини. При поява на виене на свят или сънливост не се препоръчва шофирането или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани лекарствени реакции свързани с лечението с глюкозамин са гадене, коремна болка, стомашен дискомфорт, запек и диария. Докладвани са и главоболие, отпадналост, обрив, сърбеж и зачервяване. Докладваните нежелани лекарствени реакции обикновено са леки и бързопреходни.

На таблицата честотата на нежеланите лекарствени реакции е класифицирана по органи и системи както следва: (много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органна класификация по MedDRA	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на нервната система	Главоболие отпадналост	- -	Виене на свят
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	- -	- -	Астма/влошаване на астматичните симптоми
Стомашно-чревни нарушения	Гадене Коремна болка Стомашен дискомфорт Диария	- -	Повръщане

Модул 1- Административни данни и информация за предписване
Dolenio 1178 mg film coated tablets



	Запек		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	- -	Обрив Сърбеж Зачервяване	Ангиоедема Уртикария
Нарушения на метаболизма и храненето	- -	- -	Захарен диабет Неадекватен контрол Хиперхолестеролемия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	-	-	Едема/Периферна едема

Докладвани са случаи на хиперхолестеролемия, влошаване на астматичните симптоми и неадекватен контрол на захарен диабет, но тяхната причинно-следствена връзка с прилагането на глюкозамин не е установена.

Доленио може да причини увеличаване на чернодробните ензими и рядко жълтеница.

Пациенти с *Diabetes mellitus*

Контролът на кръвната захар при пациенти със захарен диабет се влошава. Честотата не е известна.

4.9 Предозиране

Симптомите на случайно или съзнателно предозиране с глюкозамин могат да включват главоболие, замаяване, дезориентация, артралгия, гадене, повръщане, диария или запек.

В случай на предозиране, третирането с глюкозамин трябва да се преустанови и да се приложат стандартните общи мерки за детоксикация.

В клинични проучвания един от пет здрави млади участници в изследването е получил главоболие след инфузия на глюкозамин над 30 g.

Допълнително, един случай на свръхдоза е докладван за 12 годишно момиче, което е погълнало през устата 28 g глюкозамин хидрохлорид. При нея се е наблюдавало артралгия, повръщане и дезориентация. Пациентката се е възстановила напълно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други противовъзпалителни и /противоревматични средства, нестероиди.

АТС код: M01AX05

Глюкозамин представлява ендогенна субстанция, която е съставна част на полизахаридната верига в хрущялната матрица и на глюкозаминогликаните в синовиалната течност. In vitro и in vivo проучвания показват, че глюкозамин стимулира синтеза на физиологичните глюкозаминогликани и протеогликани в хондроцитите и на хиалуронова киселина в синовиоцитите.

Модул 1- Административни данни и информация за предписване
Dolenio 1178 mg film coated tablets



Механизмът на действие на глюкозамин не е изяснен.
Периодът на проява на отговор не може да бъде оценен.

5.2 Фармакокинетични свойства

Глюкозамин е сравнително малка молекула (молекулно тегло 179), която е лесно разтворима във вода и хидрофилни органични разтворители.

Наличната информация за фармакокинетиката на глюкозамин е ограничена. Абсолютната бионаличност на глюкозамин не е установена. Обемът на разпределение е приблизително 5 L, а $t_{1/2}$ след интравенозно приложение е приблизително 2 часа. Приблизително 38% от интравенозно приложената доза се елиминира непроменена чрез урината.

ADME профилът (резорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията) на глюкозамин сулфат у хора не е напълно изяснен.

5.3 Предклинични данни за безопасност

D-Глюкозамин има ниска остра токсичност.

Липсват проучвания върху животни по отношение на токсичността след многократно приложение, репродуктивна токсичност, мутагенност и канцерогенност. Резултати от *in vitro* и *in vivo* проучвания върху животни показват, че глюкозамин намалява секрецията на инсулин и индуцира инсулиновата резистентност вероятно чрез инхибиране на глюкокиназата в бета клетките. Клиничната значимост е неустановена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина

Повидон К 30

Макрогол 4000

Магнезиев стеарат

Хипромелоза

Титанов диоксид (E171)

Талк

Обвивка

Пропилен гликол

Полисорбат 80

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

Модул 1- Административни данни и информация за предписване
Dolenio 1178 mg film coated tablets



6.3 Срок на годност

18 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Контейнер:

HDPE контейнери с HDPE капачка на винт.

Размер на опаковките:

30 и 90 филмирани таблетки

Не всички размери на опаковките може да се предлагат на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Blue Bio Pharmaceuticals Limited

7th Floor, Hume House, Ballsbridge, Dublin 4

Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

